

(51) Int.Cl.<sup>\*</sup>  
A 6 1 M 5/20

識別記号

F I  
A 6 1 M 5/20

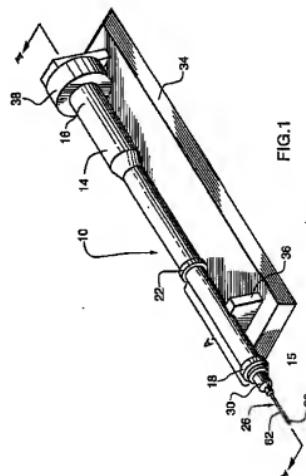
(21)出願番号 特願平8-525261  
 (86) (22)出願日 平成8年(1996)2月22日  
 (85)翻訳文提出日 平成9年(1997)8月22日  
 (86)国際出願番号 PCT/CA96/00099  
 (87)国際公開番号 WO96/25965  
 (87)国際公開日 平成8年(1996)8月29日  
 (31)優先権主張番号 08/392,225  
 (32)優先日 1995年2月22日  
 (33)優先権主張国 米国(US)

(71)出願人 スミス マーク ティモシー  
 カナダ エヌ6エイ 1エックス7 オン  
 タリオ ロンドン セント ジェイムズ  
 ストリート 375  
 (72)発明者 スミス マーク ティモシー  
 カナダ エヌ6エイ 1エックス7 オン  
 タリオ ロンドン セント ジェイムズ  
 ストリート 375  
 (72)発明者 エリス ジェイムズ ウィリアム  
 カナダ エヌ6エイ 4イー6 オンタ  
 リオ ロンドン メドウブルック ロウド  
 8  
 (74)代理人 弁理士 武田 正彦 (外2名)  
 最終頁に続く

## (54)【発明の名称】 電子式注射器

## (57)【要約】

麻酔剤等を注射によって投与したり、流体を吸引したりするのに使用する電子式注射器。この電子式注射器は、手による精密な制御を要する歯科的用途に特に適するよう構成されている。この注射器のハウジングはコンパクトなペン型構造を有し、医師の中指と人指し指の間に挟まれて、親指を使用しないで操作可能である。動力設備を付けて、必要に応じてコードレスで、速度制御及びデータ収集を伴う作業も行われ、患者に対して、着実に、苦痛を与えることなく、且つ恐怖心を起こさせずに注射を行うことができる。処理装置に接続されれば、記録を保存する目的で、データ収集機能は、注射された麻酔剤等の量によって患者のデータベースを更新することができる。



**【特許請求の範囲】**

1. その両端に針と電子式制御手段を具えた一般的に細長いハウジングと、針に隣接してハウジング内に位置する第1部分を収容するアンプルと、前記電子式制御手段と電気的に接続されている駆動手段と、前記第1部分と前記駆動手段との間に設置され、前記第1部分を介して前記駆動手段によって動かされるプランジャーと、前記駆動手段を作動させるために、前記ハウジングに設けられているスイッチ手段とを具えることを特徴とする電子式注射器。
2. 更に、動力手段を具えることを特徴とする請求項1に記載の電子式注射器。
3. 前記動力手段が、前記電子式注射器内に設けられた再充電可能なバッテリーとバッテリー充電器とを具えていることを特徴とする請求項2に記載の電子式注射器。
4. 前記動力手段が、臍帶状コードを介して前記電子式注射器と接続されていることを特徴とする請求項2に記載の電子式注射器。
5. 更に、ベース部材を具えていることを特徴とする請求項1又は2に記載の電子式注射器。
6. 前記駆動手段が電気モーターを具えていることを特徴とする請求項1に記載の電子式注射器。
7. 前記電気モーターが直流ステップモーターを具えていることを特徴とする請求項1に記載の電子式注射器。
8. 前記駆動手段が更に親ねじと親ナットを具えていることを特徴とする請求項1に記載の電子式注射器。
9. 組み合わせにおいて、前記親ねじと親ナットが、パックラッシュを形成し、前記パックラッシュは、前記アンプルの自己吸引を提供することを特徴とする請求項8に記載の電子式注射器。
10. 前記電子式制御手段が、更に、前記駆動手段に装着されたフィードバックセンサーを具え、注入及び吸引される容量の測定値を表す信号を出力すること

を特徴とする請求項 1 に記載の電子式注射器。

1 1. 前記フィードバックセンサーが、ポテンショメーター・ストリップとワイヤー接点を具えていることを特徴とする請求項 1 0 に記載の電子式注射器。

1 2. 前記測定値を表す前記信号が、前記電子式制御手段に記憶されることを特徴とする請求項 1 0 又は 1 1 に記載の電子式注射器。

1 3. 前記電子式制御手段が、注入及び吸引される容量の測定値を表す前記信号をデジタル信号に変換することを特徴とする請求項 1 2 に記載の電子式注射器。

1 4. 前記電子式制御手段が、更に前記デジタル信号を処理装置に伝達する通信手段を具えていることを特徴とする請求項 1 3 に記載の電子式注射器。

1 5. 前記通信手段が、非同期通信用アダプターを具えていることを特徴とする請求項 1 4 に記載の電子式注射器。

1 6. 前記処理装置が患者データベースを維持し、注入及び吸引された容量を表す前記デジタル信号によって前記データベースを更新することを特徴とする請求項 1 4 に記載の電子式注射器。

1 7. 前記処理装置がコンピュータを具えていることを特徴とする請求項 1 4 に記載の電子式注射器。

1 8. 前記電子式制御手段が、更に、流量選択スイッチを具えていることを特徴とする請求項 1 に記載の電子式注射器。

1 9. 前記電子式制御手段が、更に、リセットスイッチを具えていることを特徴とする請求項 1 に記載の電子式注射器。

2 0. 前記電子式制御手段が、更に、逆転スイッチを具えていることを特徴とする請求項 1 に記載の電子式注射器。

2 1. 前記ハウジングが、前記針を具えた取り外し可能な端部を具えていることを特徴とする請求項 1 に記載の電子式注射器。

2 2. 前記取り外し可能な端部が、前記アンプル受け入れ端部を取り囲むハウジングの一領域に実質的に対応していることを特徴とする請求項 2 1 に記載の電子式注射器。

2 3. 前記取り外し可能な端部がステンレスで作られていることを特徴とする

請求項 2 1 に記載の電子式注射器。

2 4. その両端に針装着手段と電子式制御手段を具えた細長いハウジングと、針に隣接してハウジング内に位置する第 1 部分を収容するアンプルと、前記電子式制御手段と電気的に接続されている駆動手段と、前記第 1 部分と前記駆動手段との間に設置され、前記第 1 部分を介して前記駆動手段によって動かされるプランジャと、前記駆動手段を作動させるために、前記ハウジングに設けられているスイッチ手段とを具えていることを特徴とする電子式注射器。

2 5. 更に、動力手段を具えていることを特徴とする請求項 2 4 に記載の電子式注射器。

2 6. 前記動力手段が、前記電子式注射器内に設けられた再充電可能なバッテリーとバッテリー充電器とを具えていることを特徴とする請求項 2 5 に記載の電子式注射器。

2 7. 前記動力手段が、臍帶状コードを介して前記電子式注射器と接続されていることを特徴とする請求項 2 5 に記載の電子式注射器。

2 8. 更に、ベース部材を具えていることを特徴とする請求項 2 4 又は 2 5 に記載の電子式注射器。

2 9. 前記駆動手段が電気モーターであることを特徴とする請求項 2 4 に記載の電子式注射器。

3 0. 前記電気モーターが直流ステップモーターであることを特徴とする請求項 2 9 に記載の電子式注射器。

3 1. 前記駆動手段が更に親ねじと親ナットを具えていることを特徴とする請求項 2 4 に記載の電子式注射器。

3 2. 前記親ねじと親ナットが組み合わされた場合にバックラッシュが形成され、これによって前記アンプルが自己吸引されることを特徴とする請求項 3 1 に記載の電子式注射器。

3 3. 前記電子式制御手段が、更に、前記駆動手段に装着されたフィードバックセンサーを具え、注入及び吸引される容量の測定値を表す信号を出力することを特徴とする請求項 2 4 に記載の電子式注射器。

3 4. 前記フィードバックセンサーが、ポテンショメーター・ストリップとワイヤー接点を具えていることを特徴とする請求項3 3に記載の電子式注射器。

3 5. 前記測定値を表す前記信号が、前記電子式制御手段に記憶されることを特徴とする請求項3 3又は3 4に記載の電子式注射器。

3 6. 前記電子式制御手段が、注入及び吸引される容量の測定値を表す前記信号をデジタル信号に変換することを特徴とする請求項3 5に記載の電子式注射器。

3 7. 前記電子式制御手段が、更に前記デジタル信号を処理装置に伝達する通信手段を具えていることを特徴とする請求項3 6に記載の電子式注射器。

3 8. 前記通信手段が、非同期通信用アダプターを具えていることを特徴とする請求項3 7に記載の電子式注射器。

3 9. 前記処理装置が患者データベースを維持し、注入及び吸引された容量を表す前記デジタル信号によって前記データベースを更新することを特徴とする請求項3 7に記載の電子式注射器。

4 0. 前記処理装置がコンピュータを具えていることを特徴とする請求項3 7に記載の電子式注射器。

4 1. 前記電子式制御手段が、更に、流量選択スイッチを具えていることを特徴とする請求項2 4に記載の電子式注射器。

4 2. 前記電子式制御手段が、更に、リセットスイッチを具えていることを特徴とする請求項2 4に記載の電子式注射器。

4 3. 前記電子式制御手段が、更に、逆転スイッチを具えていることを特徴とする請求項2 4に記載の電子式注射器。

4 4. 前記ハウジングが、前記針装着手段を具えた取り外し可能な端部を具えていることを特徴とする請求項2 4に記載の電子式注射器。

4 5. 前記取り外し可能な端部が、前記アンブル受け入れ端部を取り囲むハウジングの一領域に実質的に対応していることを特徴とする請求項4 4に記載の電子式注射器。

4 6. 前記取り外し可能な端部がステンレスで作られていることを特徴とする請求項4 4に記載の電子式注射器。

## 【発明の詳細な説明】

## 電子式注射器

## 技術分野

本発明は電子式注射器 (electronic syringe) に関し、詳しくは、コンパクトでペンのように握って操作可能な電子式注射器であって、手の細かい操作によって、制御された流量で医師が注射や吸引を行うことができ、それによって患者の恐怖心と不快感を減少もしくは解消する注射器に関する。

## 背景技術

電子式注射器は公知である。その代表的な用途は、生物適合性物質、特に遮断、導通、先端近傍麻酔剤等の麻酔剤を、骨組織を貫通して注射することである。電子式注射器は、インシュリンその他の薬剤の投与にも使用される。

殆どの歯科用途においては、医師は従来型の手動注射器を用いて、定期的に局所麻酔を行う必要がある。

歯科用途において使用されている従来型の注射器は、通常、中空円筒状のハウジングを具え、その一端には針が装着され、他端にはピストンアセンブリが装着されるように構成されている。ハウジングの外表面には一対のフィンガグリップ (finger grips) が設けられ、医師の手の中指と人指し指との間に注射器をしっかりと保持できるようになっている。麻酔剤は、通常、予め計量されたアンプルの形で供給され、該アンプル (ampoules) は前記ハウジング内に適合するように設計されている。アンプルの一端にはシールされた状態で針を収容した突き破り可能な薄膜が設けられ、他端にはピストンアセンブリ (piston assembly) に係合するスライド可能なプランジャが設けられている。ピストンアセンブリはシャフトを具え、そのシャフトの一端にはプランジャー (plunger) が設けられ、反対端には親指当て部が設けられている。操作に際して、医師が親指でプランジャーを押し下げると、ピストンがプランジャーに係合して、麻酔剤がアンプルから針を通じて注射される。

歯科用途に使用される従来型の手動注射器には、幾つかの欠点がある。例えば

、親指当て部に不均一な圧力が加えられがちなので、医師は針を出て行く麻酔剤

の流量を殆ど制御できない。その結果、手動注射器では実質的に一定の流量を得ることは殆ど不可能である。更に、多くの医師は、従来型の手動注射器はその握り方が原因で、注射を行う際に針先を制御し難いとの苦情をしばしば訴えている。その結果、不安定な注射となって、患者に不必要的苦痛や不快感を与えることになる。また更に、患者の大部分は、注射特に歯科用注射を受けることを嫌っていることはほぼ議論の余地がない。実際、この嫌悪の情は、通常、多くの手動注射器の外見が非常に恐怖心を抱かせる事実に起因している。

従来技術はこれらの多くの問題点を解決すべく試みたが、顕著な成功は得られなかつた。

米国特許第4, 617, 016号(Bloomberg)には、従来型の使い捨て用注射器を収容するように構成されたインシュリン注射装置が開示されている。この装置は、伝導機構 (transmission) と親ねじ (lead screw) とに連結されたモーターを使用して、注射を行う前に、外部のアンプルから所定量のインシュリンを空の注射器に充填することが可能である。不幸にして、この装置は、不格好で患者に對して恐怖心を抱かせる傾向がある。その他の欠点として、注射の度に交換を必要とする従来型の皮下注射器を使用する場合には、このユニットの操業コストを増加させることが挙げられる。更に他の欠点は、注射されたインシュリンの量をチェックする手段が無い点にある。

米国特許第5, 269, 762号(Armbruster他)には、X線造影剤等の液体を哺乳類の脈管系内に一定流量で注入する携帯用の手持ち式動力補助型装置 (portable hand-held power assister device) が開示されている。この動力補助型装置はピストル型であり、外部から従来型の注射器を該ユニットの前部に受け入れるように構成されている。親ねじ／伝達駆動機構の一端に接続されたコネクタが、注射器の親指当部に係合している。前進・後退スイッチが設けられ、注射器の充填と排出に用いられる。明らかにこの装置は、細かく制御された可変流量の注射 (例えば歯科用途等の) には不向きであり、バタフライニードル (butterfly needle) を介して患者の遠隔操作に使用することを意図している。したがって、歯科用途 (及び他の用途) において、この装置は、患者に不快感を与える

ことなく注射を行うのに必要な、繊細で精密な手の制御を行うことはできない。

流体を一定且つ精密な流量で供給する事が可能な電子式装置があれば、望ましいであろう。また、このような装置が「親指を使わずに」(thumb-less manner) 操作でき、そして投与される流体の量の精密な制御を医師が行えるように構成されれば、便利であろう。この装置が、従来の装置に比して恐怖心を抱かせるような形状でなければ、更に望ましいであろう。

#### 発明の開示

本発明の目的は、前述の従来技術の欠点の少なくとも一つを解消し又は軽減する電子式注射器を提供することにある。

本発明はその一つの態様として

その両端に針と電子式制御手段 (electronic control means) を具えた細長いハウジングと、

針に隣接してハウジング内に位置する第1部分を収容したアンプルと、

前記電子式制御手段と電気的に接続された駆動手段 (drive means) と、

前記第1部分と前記駆動手段との間に設置され、前記第1部分を介して前記駆動手段によって動かされるプランジャーと、

前記駆動手段を作動させるために、前記ハウジングに設けられたスイッチ手段とを具えた

電子式注射器を提供する。

別の態様として、本発明は、

その両端に針装着手段と電子式制御手段を具えた細長いハウジングと、

針に隣接してハウジング内に位置する第1部分を収容したアンプルと、

前記電子式制御手段と電気的に接続された駆動手段と、

前記第1部分と前記駆動手段との間に設置され、前記第1部分を介して前記駆動手段によって動かされるプランジャーと、

前記駆動手段を作動させるために、前記ハウジングに設けられたスイッチ手段とを具えた

電子式注射器を提供する。

このように、本発明は電子式注射器に関する。本明細書を通じて使用されている用語「電子式注射器」とは広義の意味を有し、意図している用途が求めているような注入・吸引に使用される装置を包含するものである。

更に、本明細書を通じて使用されている用語「電子式」とは、注射器を説明する文章で使われている場合には、プランジャーを作動させるのに必要なエネルギーの少なくとも一部が電気的に得られる注射器を包含する広い意味を有することを意図している。

#### 図面の簡単な説明

添付の図面を参照して本発明の実施例を説明する。

図1は、本発明の一実施例による電子式注射器の斜視図を示す。

図2aは図1のII-II線に沿う断面図を示し、図1に示す注射器がバッテリー電源を具えるように構成されている。

図2bは図1のII-II線に沿う断面図を示し、図1に示す注射器が臍帯状コードを具えるように構成されている。

図3aは、バッテリー電源を具えた本発明の別の実施例にかかる電子式注射器の断面図を示す。

図3bは、図3aに示されたものと類似したバッテリー電源を具えた注射器の断面図を示す。

図3cは、図3aに示されたものと類似した臍帯状コードを具えた注射器の断面図を示す。

図4は、本発明の一実施例による電子式制御回路のブロックダイアグラムを示す。

これらの図において、同じ符号が同じエレメントを示すのに使用されている。発明を実施するための最良の態様

図1には、本発明の一実施例にかかる電子式注射器10が示されている。図から判るように、この注射器10は、一対の端部15, 16と制御スイッチ18, 22とを有する、異なった円形断面の細長いハウジング14を具えている。針2

6はカラー30を具え、前記端部15に取り外し自在に受け入れられている。ハ

ハウジング 1 4 はペンに似た外観と感触を有し、医師に快適な持ち心地を与えて自信のある確実且つ精密な手による制御を可能にする。このペンに似た外観は、従来の電子式注射器に比して、患者に恐怖心を抱かせる程度がはるかに少ない。

ハウジング 1 4 は、ベクトラ (Vectra) L C P の商品名でヘキスト・セラニーズ社 (Hoechst Celanese) から市販されている液晶ポリマーなどの医療用のプラスチック材料で成形されることが望ましい。その他の代替可能な材料は、ゼネラルエレクトリック・プラスチック社 (General Electric Plastics) から入手可能な医療用レキサン (Lexan) である。ハウジング成形用の材料のタイプは、使用される厳密な消毒方法と、注射器 1 0 の利用の仕方又はその使用環境に応じて選ばれる。

別の実施例においては、ハウジング 1 4 の部分 A は、ハウジング 1 4 の残りの部分から取り外し可能に構成されている。この実施例では、部分 A は高温消毒（例えばオートクレーブ加熱による）の過酷な条件に耐え得る材料（例えばステンレス等）で作られることが好ましい。この部分 A は、該部分 A とハウジング 1 4 の残りの部分との取付け・取り外しを迅速に行うことのできる従来型の「迅速接続」システムを用いて、ハウジング 1 4 の残りの部分から取り外せるように、容易に設計可能である。この実施例では、カラー 3 0 は部分 A の端部 1 5 に取り外し自在に接続されることが好ましい。部分 A の長手方向の長さには特に制限はないが、後述する流体入りアンプルを収容するハウジング 1 4 の部分に実質的に対応していることが好ましい。

ベース部材 3 4 はクレードル (cradle) 3 6 とインターフェース用ソケット 3 8 を具えている。このベース部材 3 4 は、不使用時には注射器 1 0 を保管したり再充填するのに使用され、更に、注射器 1 0 をベースに載せた場合に、前記ソケット 3 8 を介してデータを収集するのにも使用される。データの収集及び注射器 1 0 の再充填については、後で詳述する。

針 2 6 はカラー 3 0 を有し、中空シャフト 6 2 がこれを貫通している。このシャフト 6 2 は、組織を突き破るように構成された針 2 6 の先端 6 6 と流体の入ったアンプルを突き破るように構成された内側端 7 0 との間を通る流体のための通

路として働く。針 26 は、普通、三つの共通サイズ、即ち 25, 27, 30 ゲージ (gauge) の形で入手可能である。これらのゲージサイズ (gauge sizes) は、中空シャフト 62 の外径に対応している。

図 2a に示すように、注射器 10 の内部には、取り外し可能なアンプル 40、駆動システム 42、電子式制御システム 46、バッテリー 50、及び流速スイッチ 54 が設けられている。

アンプル 40 は、薬剤、麻酔剤等の予め用意された流体を包装するのに使用される、従来型のほぼ円筒形をした使い捨て容器である。このアンプル 40 は一対の端部を見え、一端は突き破り可能な薄膜 74 を有し、該薄膜は針 26 の内側端 70 にこれを密閉するように当接している。アンプル 40 の反対端は、内側をスライド可能なプランジャー 78 に嵌まり込んでいる。

スイッチ 18, 22 は、ハウジング 14 を取り囲んだクラムシェル型のオン／オフ式指圧感知スイッチ (clamshell, on/off, finger pressure sensitive switches) であり、注射器 10 の作動を停止・開始するのに用いられる。このタイプのスイッチを使用すれば、注射器 10 の長手方向軸を中心 360° にわたって注射器 10 の操作が可能になり、スイッチ 18, 22 のいずれにアクセスするのにも装置を回転させる必要はない。スイッチ 18 は端部 15 の近くに設けられ、より細かい制御のために医師の手を針 26 の近くに位置させることを要する場合に注射を容易にしている。スイッチ 22 はハウジング 14 の真ん中あたりに設けられ、医師が長いリーチを必要とする場合に操作をし易くしている。

流量スイッチ 54 は回転式の三位置選択型スイッチであり、医師が針 26 のサイズに応じて三つの速度設定、即ち低速、中速、高速の一つを選べるようになっている。

バッテリー 50 は従来型の再充電可能な AA タイプのユニットが望ましい。従来型のバッテリ充電用電源 (図示しない) とデータ通信回路 (図示しない) への接続は、ハウジング 14 の端部 16 に埋め込まれた金属接点ストリップ 114 によって行われる。この接点ストリップ 114 は、ベース部材 34 のソケット 38 に設けられた、これと補完的な形の接点ストリップに係合する。

駆動システム 42 は、親ねじ 90、親ナット (lead nut) 94、モーター 82

、薄壁チューブ98、及ピストン102からなる。親ねじ90はモータ82のシャフトに直結された基端と、自由先端とを有する。親ナット94は親ねじ90と補完的に係合し、親ねじ90に沿って完全後退位置と完全前進位置の間を可動になっている。チューブ98は親ねじ90との間に隙間をあけてこれを取り囲み、その一端は親ナット94に固定されている。チューブ98の反対端はピストン102に嵌め込まれ、且つ、親ナット94が完全後退位置を占めた場合に、該ピストン102が親ねじ90の先端と干渉しないように充分な長さを有している。図2aに示すように、アンプル4が充满している場合には、完全後退位置において、親ナット94が親ねじ90の基端の近傍に位置し、ピストン102がプランジャ78と接している。この完全後退位置は、不使用時の注射器10の正常待機位置である。完全前進位置においては、親ねじ90の基端は親ナット94の近くにある。親ねじ90のストロークの長さは、完全前進位置において、ピストン102とプランジャ78がアンプル40の内容物を完全に排出するまで移動するよう決められることが好ましい。

最初に針26によって組織が突き破られるときに、該組織の背圧による瞬間的な「自己吸引」(self aspiration)を可能とする少量のバックラッシュ(back-lash)即ち「遊び」(play)が存在するように、親ナット94と親ねじ90の係合がなされている。典型的な例として、組織の背圧がアンプル40内の圧力と等しければ、突き破りの際に少量の血液がアンプル40内に入るであろう。圧力が等しい場合には、プランジャ78がピストン102を押すにつれて、力が親ナット94を介して親ねじ90に伝達される。圧力平衡によって生じる力を吸収するには、或る量のバックラッシュが必要である。この自己吸引は、血管が突き破られたかどうかを医師が知る助けとなる。当業者であれば知っているように、駆動システム42に「遊び」を導入するには別の方法も存在している。例えば、弾性継ぎ手やばねを使用したり、アンプル40を注射器10に挿入するときにプランジャ78とピストン102の間を少し空けておくことにより、駆動システム42に「遊び」を導入してもよい。

モーター82は、マイクロモ・エレクトロニクス社 (MicroMo Electronics Inc.) 製のシリーズ1016のミニチュア型直流モーターが好ましく、これは6

4:1の10/1ギヤヘッド(gearhead)とシリーズHEのエンコーダー(図示しない)を具えている。親ねじ90は従来型のステンレス製の親ねじであり、カーケーション・プロダクツ社(Kerk Motion Products Inc.)で作られ、寿命を長くするのに役立つようにテフロンコーティングを施している。親ねじ94は、同じくカーケーション・プロダクツ社(Kerk Motion Products Inc.)製の通常市販部品であり、長寿命特性を有する自己潤滑性プラスチックであるアセタールで作られていることが望ましい。業界公知のように、アセタールはデュポン社(E.I. Du Pont de Nemours and Company)から入手可能である。

前記チューブ98の外表面には、高分解能のポテンショメーター・ストリップ(potentiometer strip)110を具えたフィードバックセンサー106が装着されている。親ナット94が親ねじ90に沿ってチューブ98を動かすにつれて、ハウジング14の内面に固定されたワイパー接点(wiper contact)(図示しない)が、ポテンショメーター・ストリップ110に接触する。ワイパー接点に沿うポテンショメーター・ストリップ110の動きによって、ポテンショメーター・ストリップ110を介して電気抵抗が変化し、この変化が電子式制御システム46によって位置情報を変換される。好適なフィードバックセンサー106の非限定的な例として、Mystrのモデル名で市販されているデータインスツルメント社(Data Instruments Inc.)製のものが挙げられる。

図4を参照すると、電子式制御システム46は、バッテリー充電用インターフェース(図示しない)、電圧変換器122、カウンター126、モーター制御回路130、フィードバック制御回路134、及びコンピュータ・インターフェース138を具えている。流量スイッチ54は、電圧変換器122に所望の流量に比例した入力電圧を供給することによって所望の流量を決定する。これによって、電圧変換器122は注射の流量に比例した周波数パルスを出力する。電圧変換器122からのこの周波数パルスはカウンター126に入力され、ここで充満アンプルを表す所定の最大値から空のアンプルを表すゼロまで、各入力パルス毎に一つずつの増分ステップ(incremental step)をカウントする。カウンターの各増分ステップは、モーター制御回路130の高電流ドライバ部に入力され、該回路はモーター82を寸動回転させる。これに関して、フィードバックセンサー

106に接続されたフィードバック制御回路は、ピストン102の位置と注入材料の容量に直接比例する精密な電圧を供給する。

コンピュータ・インターフェース138によって、注射器10の作動サイクルの間に投与された麻酔剤の量の記録とその維持・管理が可能になる。注射器10がベース34に置かれるまで、フィードバック制御回路134は、コンピュータ・インターフェース138によって計測され且つ維持された比例電圧を供給する。当業者であれば明らかなように、ベース部材34は、処理装置との円滑な通信を行うのに充分な電子式制御システム46の部品を具えている。詳述すれば、この通信回路は、ソケット38に設置されたアナログ/デジタル変換器、メモリー、マイクロコントローラ、従来型の非同期直列通信手段、及び補完形状の電気接点を具えている。処理装置は、IBM及びこれに適合するパソコン、アップルコンピュータ、RISCに基づくシステム、これらより大型タイプのシステム等を含む多数の装置から任意に選択可能である。

注射器10がベース34に載せられると、マイクロコントローラは補完的形状の電気接点における電圧を検出し、通信回路を作動させる。容量情報を表す記憶電圧はアナログ/デジタル変換器に伝達され、そこで信号はデジタル的な容量表示に変換され、メモリーユニットに記憶される。このデジタル値は、RS232非同期通信アダプター等の適宜な通信手段を経て処理装置に送られ、患者のデータベースを更新する。

特定の用途に対してデータ収集と記録更新が不要な場合には、注射器10にデータ収集回路を設けなくてもよく、そうすればハウジングを更に小型且つコンパクトにし得る。そのような場合、ベース部材34に設置されるデータ転送のために必要な部品も省略できる。

図2bに示すように、電子式制御システム46とバッテリー50を電力/データ用の臍帶状コード118に換えることも可能である。注射器10からこれらの部品を省略することによって、ハウジング14を更に小型でコンパクトなものにすることができます。多くの用途において、コードレスではあるが大型な注射器10よりも、よりコンパクトなモデルの方が望まれている。電子式制御システム46における前述のバッテリー充電用部品を従来型の直流電源に取り替えて、ベー

ス部材 3 4 に収容してもよい。

本発明の電子式注射器の開発に当たって、患者は注射液が組織に入るときが最も不快感を感じることが判った。また、組織に注入される麻酔剤の流量が速すぎる場合にも、患者は痛みを感じる。約 1. 8 の麻酔剤を、使用される針のサイズに応じて 1 5 秒～ 4 5 秒かけて注射すればよいことが判った。前述したように、歯科医は三つのサイズの針、即ち 2 5 、 2 7 、 3 0 ゲージの針を使用することが多い。患者になるべく不快感を与えずに麻酔剤を注射するための、代表的な麻酔剤の注射の際の流れ特性を表 1 に掲げる。

表 1

注射時間 (秒)	針ゲージ	流量 (ml/秒)	針出し速度 (cm/秒)	アンプル 流体速度 (cm/秒)
4 5	3 0	0. 0 4	2 0 0	0. 1 1 3
3 0	2 7	0. 0 6	1 7 5	0. 1 7 0
1 5	2 5	0. 1 2	2 2 5	0. 3 4 0

最小針径 (3 0 ゲージ) に基づいて、患者に不快感を与えずに麻酔剤の注射をうまく行うための最大一定力は、約 1. 5 ポンドであることも判った。

これに留意して、本発明による注射のやり方を図 2 a を参照して説明する。アンプル 4 0 を、図に示す位置を占めるまで、端部 1 5 からハウジング 1 4 内に完全に押し込む。次に針 2 6 を端部 1 5 に挿入し、アンプル 4 0 をシールしている薄膜 7 4 を内側端 7 0 によって突き破る。流量スイッチ (fluid rate switch) 5 4 を用いて、選んだ針 2 6 のサイズによって決まっている、表 1 に掲げられた所望の流量を選択する。医師は、注射器 1 0 を前述のようにペンや鉛筆を持つように親指と人指し指との間に挟む。医師は人指し指を伸ばしていざれかのスイッチ 1 8 、 2 2 を操作する。注射器 1 0 のハウジング 1 4 をペン型にしたことによって、医師は手をうまく制御することが可能になり、実質的に患者の不快感を減らして着実に注射を行うことができる。ハウジングがペン型をしているので、患者の恐怖心が実質的に少なくなり、親指を使わずに装置の操作が可能

になる。

チューブ 9 8 とピストン 1 0 2 に接続された親ナット 9 4 は、完全後退位置を占めている。スイッチ 1 8 (又は 2 2) が押されると、電子式制御システム 4 6 がモーター 8 2 を作動させて、親ねじ 9 0 を回転させ、それによって親ナット 9 4 が前進する。ピストン 1 0 2 がプランジャ 7 8 に当接し、該プランジャ 7 8 をアンプル 4 0 を通って押し進め、中空シャフト 6 2 を経て流体を先端 6 6 から排出し、注射を行う。スイッチ 1 8 がオフになると、モーター 8 2 は停止し、注射は中断される。スイッチ 1 8 又は 2 2 が再び押されると、動作が復帰して注射が継続される。

電気的には、電子式制御システム 4 6 が次のようにモーター 8 2 を作動させる。医師がスイッチ 1 8、2 2 のいずれかを操作すると、電圧変換器 1 2 2 が作動して、流速スイッチによって選ばれた注射速度に比例した周波数のパルスを出力する。前述の通り、この出力パルスはカウンター 1 2 6 を通過し、モーター制御回路 1 3 0 を経てモーター 8 2 を駆動してこれを微小ステップで寸動させる。各微小ステップは排出される流体の単位容量に対応する。排出される流体の容量に追随するために、カウンターは充满アンプル 4 0 に対応する最大値から空のアンプル 4 0 に対応するゼロまでパルスを減算する。注射器 1 0 がベース 3 4 に戻るまで、フィードバックセンサー 1 0 6 は、フィードバック制御回路 1 3 4 を経て、排出される容量に比例した電圧を供給する。

タイマーがゼロに到達し、フィードバックセンサー 1 0 6 によって行われる排出容量のチェックの結果、親ナット 9 4 が完全前進位置を占めてアンプル 4 0 が空になったことが示されると、モーター 8 2 は自動的に逆転する。この逆転運動によって、親ナット 9 4、チューブ 9 8、ピストン 1 0 2 が完全後退位置まで移動する。完全後退位置に達したことをフィードバックセンサー 1 0 6 が示すと、モーター 8 2 は停止し、作動サイクルは終了する。この時点で、針アセンブリ 2 6 とアンプル 4 0 は装置から取り外されて廃棄される。

ユニットがベース部材 3 4 に戻されると、注射された麻酔剤の量を表すデータが接点ストリップ 1 1 4 とソケット 3 8 を介して、患者のデータベースを操作する処理装置に送られる。注射器 1 0 からのこの情報を回収することによって自動

的に記録を更新し、正確な患者の記録を得ることができる。データを電子式制御手段4 6 から受け取ると、メモリーはクリアされ、注射器1 0 はリセットされて次の操作サイクルに備える。

図3 a、3 b、3 cには、本発明の別の実施例が示されている。これらの図において、上述の図1、2 a、2 bの実施例と同じエレメントには同じ符号が付されている。更に、図1と2 aに示した実施例に関して前述した部分Aは、機能と作用において図3 aに示す部分Bと同じである。

図3 aにおいて、電子式注射器2 0 0 は異なる断面を有する細長いハウジング2 0 4 を見えている。この実施例においては、図1、2 a、2 bに示す実施例のものとは違った駆動システムが用いられている。駆動システム2 4 2 は、親ねじ2 9 0 とモーター2 8 2との組合せ、ピストン2 0 2、及び親ナット2 9 4 を見えている。親ナット2 9 4 はモーター2 8 2のローターに固定され、これが回転すると、モーター2 8 2を介して親ねじ2 9 0 を軸方向に駆動する。組み合わされた親ねじ2 9 0 とモーター2 8 2は、ヘイドンスイッチアンドインスツルメント社 (Haydon Switch and Instrument Inc.) から入手可能である。

親ねじ2 9 0 は、完全後退位置と完全前進位置との間を軸方向移動可能な自由基端と、ピストン2 0 2に直結された先端とを有する。図3 a、3 b及び3 cに示すように、完全後退位置は、アンプル4 0 が充满状態のときに、親ねじ2 9 0 の基端がハウジング2 0 4 内に完全に引っ込み、ピストン2 0 2がプランジャ7 8 の近傍にある状態である。この完全後退位置は、注射器2 0 0 が不使用のときの正常待機位置である。完全前進位置は、親ねじ2 9 0 の基端が親ナット2 9 4 の近くにある状態である。親ねじ2 9 0 のストロークは、完全前進位置において、ピストン2 0 2とプランジャ7 8 が移動して完全にアンプル4 0 の内容物を排出し終わるように決められることが望ましい。

駆動システム2 4 2 は、更に、親ねじ2 9 0 のストロークの長さに沿ってハウジング2 0 4 の内面に装着された高分解能のポテンショメーターストリップ1 1 0 を有するフィードバックセンサー1 0 6 を見えている。親ねじがモーター2 8 2と親ナット2 9 4 を通じて移動するにつれて、親ねじ2 9 0 の基端に固定されたワイヤー接点 (図示しない) が、ポテンショメーターストリップ1 1 0 に接触

する。このフィードバックセンサー 110 の機能は前に述べた通りである。

図 3 b に示すように、特定の用途に対してデータ収集と記録の更新が不要な場合には、データ収集回路を注射器 200 から省略してもよく、これによって、ハウジングを小型且つコンパクトにすることができる。ベース部材 34 に設置されるデータ転送のために必要な部品も省略可能である。

図 3 c に示すように、図 2 b と同様に、電子式制御システム 46 とバッテリー 50 を電源/データ用脈帯型ケーブル 118 に取り替えてよい。注射器 200 からこれらの部品を除去することによって、ハウジング 204 を更に小型でコンパクトにすることができる。多くの用途において、コードレスではあるが大型の注射器 200 よりも、更にコンパクトなモデルが望まれている。電子式制御システム 46 において、前述のバッテリー充電用部品を従来型の直流電源に交換して、ベース部材 34 に収容してもよい。

機能的には、注射器 200 の作用は実質的に前記実施例のそれと同じである。機械的には、前記実施例との主たる作用上の差異は、親ねじ 290 がモーター 282 と親ナット 294 を通じて移動し、前述のチューブ 98 が不要なことである。

注射器 10 からデータを転送するだけでなく、注射器 10 へデータをローディングする能力をえることによって、注射器 10 と処理装置との間の通信は更に円滑に行える。例えば、医師が注射の準備をする際に、パソコン（その他）を使用して患者のデータベースから患者の記録を検索することができる。次いで医師は投与すべき麻酔剤のタイプをメニューから選択し、又は直接に入力する。コンピュータは、入手できる情報に基づいて、選択した麻酔剤に対して患者が過敏かどうかを確認したり、別の麻酔剤を提案したりできる。患者記録が他の特別な要求、例えば痛みのしきい値に関する患者の履歴等を示した場合には、コンピュータは所定の操作シーケンスを示すデータを注射器 10 にローディングする。そのような操作シーケンスには、加速/減速パターン、流量データ及び投与すべき麻酔剤の量が含まれている。

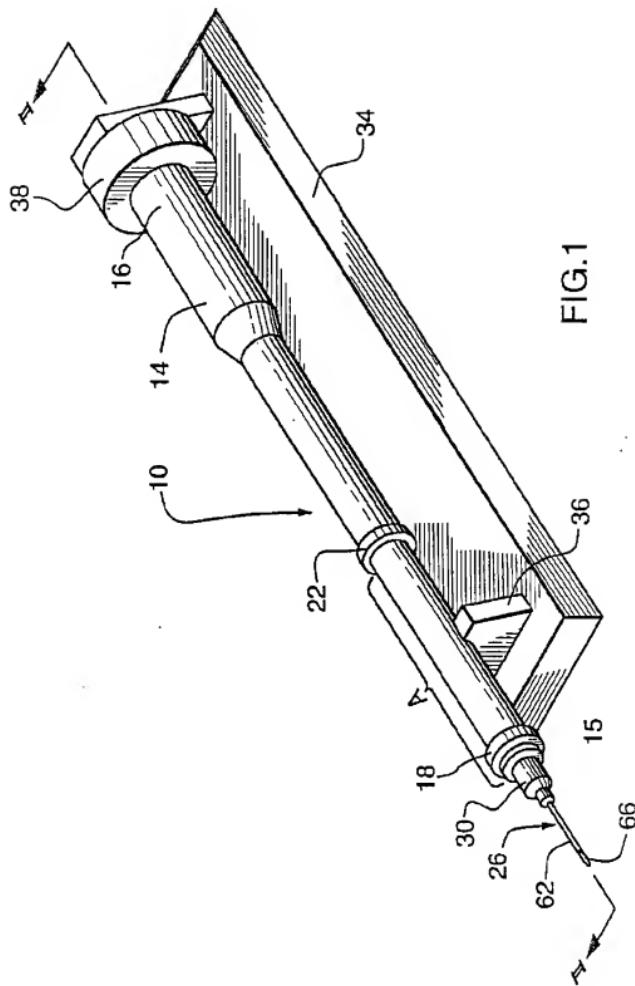
次に医師は針 26 をセットし、スイッチ 18 又は 22 を押すだけによく、注射器 10 は全注射操作を注意深く実行する。注射器 10 がベース部材 34 に戻され

ると、実際に排出された量に関するデータがコンピュータに転送され、予めローディングされていた量に関するデータが、実際の排出量によって検証される。

本発明の電子式注射器は、医薬（例えは麻酔剤やインシュリン等）、ビタミン、ミネラル、画像化染料等の生物適合性物質の注射に好適である。

上述の材料や手段は、本発明の精神と範囲から逸脱することなく代替可能である。例えば、前述の駆動システムには電子式親ねじ装置が使用されているが、エアシリンダー、ソレノイド、電磁式又は油圧式アクチュエータを使用してもよい。また、電子式制御手段としては、用途限定集積回路（A S I C）又はマイクロコントローラを含む適宜な任意の装置を採用できる。注射器10にリセットスイッチを設けて、医師がいつでも注射手順を元に戻せるようにしてもよい。更に、本発明の電子式注射器は、種々の体液、例えは骨髓液、血液、余分な関節液等の吸引にも好適である。その場合、駆動システム42はスライド手段とプランジャー係合手段を具えて、空のアンプルを前述の体液で充填するように構成される。

【図1】



【図2】

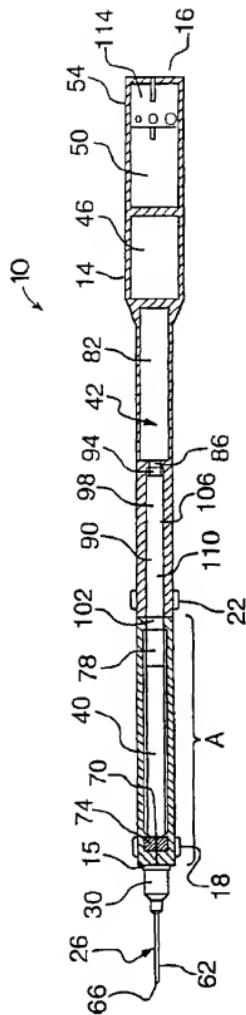


FIG. 2A

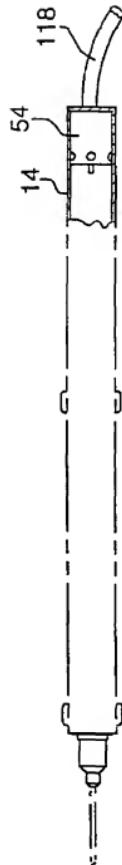


FIG. 2B

【図3】

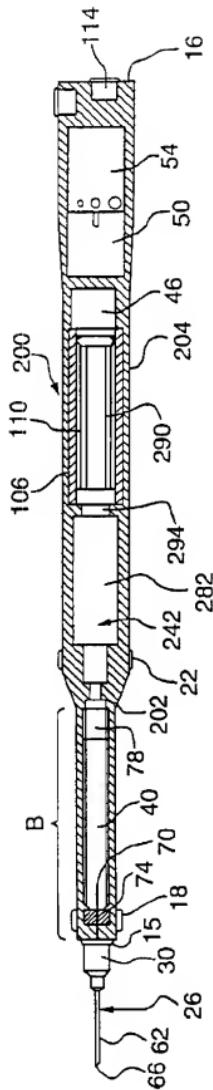


FIG. 3A

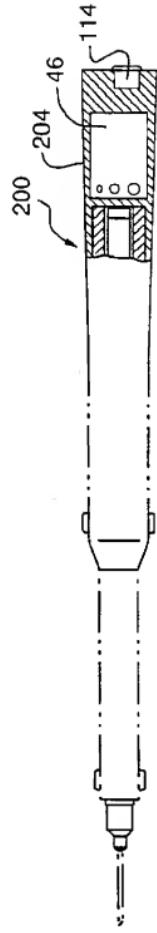


FIG. 3B



FIG. 3C

【図4】

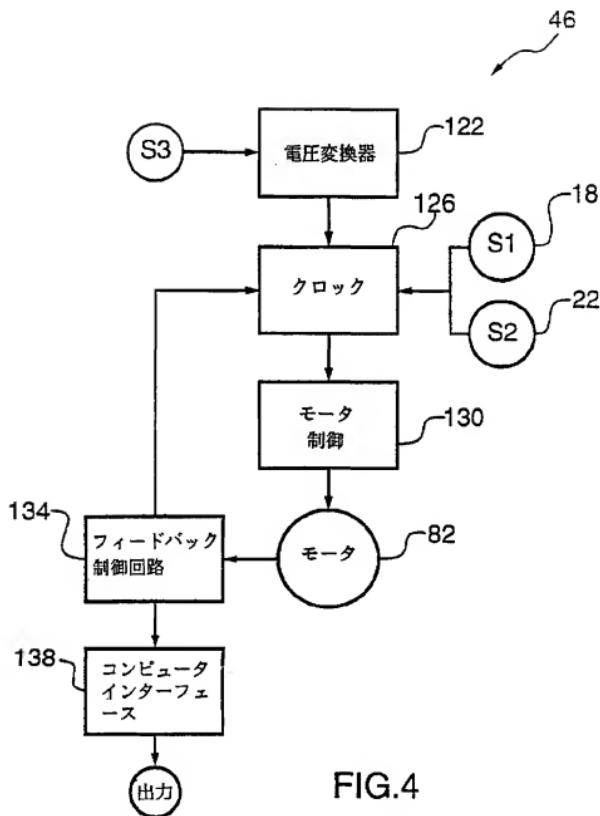


FIG.4

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Internal Application No.  
PCT/CA 96/00099

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 6 A61M5/20 A61M5/315 A61M5/24 A61M5/31

According to International Patent Classification (IPC) or in both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Maximum documentation searched (Classification system followed by classification symbols)  
IPC 6 A61M

Documentation searched other than maximum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP,A,0 293 958 (SPRUYT-HILLEM B.V.) 7 December 1988 see column 4, line 28 - line 58 see column 5, line 14 - line 36 see column 5, line 41 - line 42 see column 6, line 53 - column 7, line 7 see figures 1,3	1,2,5, 24,25,29
A	---	12,13, 17,19, 35,36, 40,42
X	WO,A,93 02720 (ZENIA INTERNATIONAL LIMITED) 18 February 1993 see page 47, line 35 - page 48, line 31 see figure 10	1,2,5,8, 24,25, 29,31
A	---	9,32
		-/-

 Further documents are listed in the continuation of box C. Patent family members are listed in annex.

## \* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document not published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on novelty claim(s) or which is cited to establish the publication date of another document for special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, test, exhibition or other source
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents in such a combination being obvious to a person skilled in the art.

"Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

Date of mailing of the international search report

23 July 1996

31.07.96

Name and mailing address of the ISA  
International Patent Office, P.O. 5018 Patentlan 2  
NL-2130 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2840, Fax. 31 651 090 nl,  
Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Sedy, R

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Internal Application No  
PCT/CA 96/00099

C(omparison) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Criteria of document, with indication, where appropriate, of the relevant passage	Relevant to claim No.
A	DE,A,32 44 791 (KÜHN) 5 July 1984 see page 13, paragraph 2 see figure 1 ---	3,4,26, 27
A	EP,A,0 238 378 (SOCIETE CIVILE DE RECHERCHES MESALYSE) 23 September 1987 see column 3, line 42 - line 45 see column 7, line 26 - line 28 see figure 5 ---	5,8,9, 28,31,32
A	WO,A,89 11310 (SPINELLO) 30 November 1989 see page 13, line 4 - line 13 see page 15, line 3 - line 18 see page 15, line 3 - line 18 see page 21, line 13 - line 18 see figures 5,7A ---	7,20-22, 30,43-45
A	EP,A,0 246 158 (BUFFET ET AL.) 19 November 1987 see page 4, line 30 - line 31; figure 1 ---	8,31
A	EP,A,0 523 343 (IVAC CORPORATION) 20 January 1993 see page 5, line 30 - line 31 see page 6, line 51 - line 52 see figures 1,2 ---	8,10,11, 31,33,34
A	EP,A,0 595 474 (PACESSETTER INFUSION LTD.) 4 May 1994 see column 2, line 3 - line 8 see column 2, line 22 - line 32 see column 3, line 31 - line 58 see column 6, line 9 - line 27 see figures 1,5 ---	5,16,28, 39
A	EP,A,0 285 679 (B. BRAUN - SSC AG) 12 October 1988 see column 4, line 15 - line 40; figure ---	14,18, 37,41
A	FR,A,2 343 486 (SANDHAUS) 7 October 1977 see page 4, line 5 - line 6; figure 2 -----	21,22, 44,45

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Internal	Application No
	PCT/CA 96/00099

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP-A-293958	07-12-88	NL-A- 8701091 AU-B- 1581788 DE-A- 3863979 JP-A- 63286166 US-A- 4956245	01-12-88 10-11-88 05-09-91 22-11-88 21-08-96
WO-A-9302720	18-02-93	US-A- 5360418 AU-B- 668099 AU-B- 2476792 CA-A- 2114556 EP-A- 0598055 JP-T- 7501234	01-11-94 26-04-95 02-03-93 18-02-93 25-05-94 09-02-95
DE-A-3244791	05-07-84	NONE	
EP-A-238378	23-09-87	FR-A- 2594341 CA-A- 1280047 DE-A- 3776370 JP-A- 62266075 US-A- 4790823	12-02-91 12-03-92 18-11-87 13-12-88
WO-A-8911310	30-11-89	AT-T- 112494 AU-B- 1933488 CA-A- 1329963 DE-D- 3851762 DE-T- 3851762 EP-A- 0429440 JP-T- 3505286 US-A- 5180371	15-10-94 12-12-89 31-05-94 10-11-94 11-05-95 05-06-91 21-11-91 19-01-93
EP-A-246158	19-11-87	FR-A- 2598624 FR-A- 2601252 DE-A- 3783392	20-11-87 15-01-88 18-02-93
EP-A-523343	20-01-93	US-A- 5235415	17-08-93
EP-A-595474	04-05-94	US-A- 5376070	27-12-94
EP-A-285679	12-10-88	JP-A- 63257574 US-A- 4952205	25-10-88 28-08-90

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Internal	Application No
	PCT/CA 96/00099

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
FR-A-2343486	07-10-77	CH-A- 600893 BE-A- 852306 DE-A- 2710433	30-06-78 01-07-77 29-09-77

---

フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE,  
DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, M  
C, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG  
, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN,  
TD, TG), AP(KE, LS, MW, SD, SZ, U  
G), UA(AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ  
, TM), AL, AM, AT, AU, AZ, BB, BG  
, BR, BY, CA, CH, CN, CZ, DE, DK,  
EE, ES, FI, GB, GE, HU, IS, JP, K  
E, KG, KP, KR, KZ, LK, LR, LS, LT  
, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX,  
NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, S  
G, SI, SK, TJ, TM, TR, TT, UA, UG  
, US, UZ, VN

(72)発明者 キオウ ジェラルド ピータ  
カナダ エヌ6デイ 4エム3 オンタ  
リオ ロンドン ハミングバード クレス  
ント 63